

2009年1月1日～2018年12月31日の間に 当科において34週以降に低出生体重児を分娩された方 及びその家族の方へ

— 「当院において34週以降に低出生体重児を出産した妊産婦の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関長 伊達 勲
前田 嘉信

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域	産科婦人科	教授	増山 寿
研究分担者	岡山大学病院	産科婦人科	助教	光井 崇

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本邦における2500g未満の低出生体重児出生の発生率は、約10%とされていますが、当院における低出生体重児の発生率は20%を超えています。そこで、当院の低出生体重児のお母さんの診療情報などを調査することで、低出生体重児の原因を調査することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により当院の低出生体重児の発症率を改善できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2018年12月31日の間に岡山大学病院産科婦人科において妊娠34週以降に低出生体重児（極低出生体重児、超低出生体重児を含む）を分娩した症例約800人（母体：400例、出生児：400例）を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2018年12月31日の間に当院において妊娠34週以降に低出生体重児（極低出生体重児、超低出生体重児を含む）を分娩された方で、研究者が診療情報をもとに分娩経過やお母さんの合併症などのデータを選び、低出生体重児となった原因に関する分析を行い、低出生体重児の原因となる仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

母体情報：

年齢，既往歴，既往妊娠歴，家族歴，妊娠前 BMI，妊娠中の体重増加，合併症，分娩週数，分娩経過，血液検査データ等

出生児情報：

出生時体重，身長，検査データ等

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床研究棟6階 産科・婦人科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 産科婦人科

氏名：光井 崇

電話：086-235-7320（平日：昼間）

ファックス：086-235-9570